



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

**RU.C.39.001.A № 47935**

**Срок действия до 29 августа 2017 г.**

**НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**  
**Мониторы пациента Сорм, модели Сорм-5600, Сорм-5900**

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ**  
**ООО "ДИКСИОН", г.Москва**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 51044-12**

**ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ**  
**МП 242-1321-2012**

**ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **29 августа 2012 г. № 709**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 006391

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5600, Сторм-5900.

### Назначение средства измерений

Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5600, Сторм-5900 (далее – мониторы) предназначены для измерений и регистрации биоэлектрических потенциалов сердца, температуры тела, непрерывного неинвазивного определения насыщения (сатурации) кислородом гемоглобина артериальной крови ( $SpO_2$ ) и частоты пульса (ЧП), определения систолического и диастолического артериального давления (АД), измерения содержания двуокиси углерода в выдыхаемом воздухе и наблюдения на экране монитора электрокардиограммы (ЭКГ), частоты дыхания, значений или графиков измеряемых параметров состояния пациента и включения тревожной сигнализации при выходе параметров за установленные пределы.

### Описание средства измерений

Функционально мониторы пациента состоят из независимых измерительных каналов.

Принцип работы канала артериального давления основан на определении систолического и диастолического артериального давления косвенным осциллометрическим способом.

Принцип работы канала частоты дыхания основан на измерении импеданса между двумя электродами, установленными на грудь пациента.

Принцип работы канала термометрии основан на измерение и регистрации температуры тела пациента терморезисторами.

Принцип работы канала электрокардиографии основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на теле пациента.

Принцип работы канала пульсоксиметрии основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина и восстановленного гемоглобина крови на двух длинах волн.

Принцип работы канала капнометрии (только для модели Сторм-5600) основан на измерении и регистрации массовой концентрации двуокиси углерода ( $EtCO_2$ ) в выдыхаемом пациентом воздухе от неинвазивного капнографа.

Монитор пациента конструктивно состоит из основного блока с автономным источником питания, комплекта датчиков и набора кабелей пациента. Основной блок включает входные преобразователи параметров функционального состояния пациента, тракты измерения и регистрации параметров. Сигналы от измерительных каналов обрабатываются встроенным процессором с общим программным обеспечением.

Монитор имеет цветной ЖК-дисплей, на котором могут одновременно отображаться измеряемые показатели, сигналы в виде колебаний и информация о тревожных сигналах, номер постели больного, состояние монитора пациента, время и другая информация с монитора пациента. Основной экран поделен на 3 области: информационная область, область диаграмм, область цифровых значений, область меню

В мониторе предусмотрено включение тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы.

Модели мониторов различаются количеством измеряемых параметров.



Рисунок 1. Внешний вид монитора пациента Сторм-5600 .



Рисунок 2. Монитор пациента Сторм-5600. Вид сзади.



Рисунок 3. Внешний вид монитора пациента Сторм-5900.



Рисунок 4. Монитор пациента Сторм-5900. Вид сзади.

### Программное обеспечение

Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5600, Сторм-5900 имеют встроенное программное обеспечение «MFM-CMS», специально разработанное для решения задач управления мониторами, считывания и сохранения результатов измерений, передача данных на внешнее устройство. Программное обеспечение (ПО) мониторов запускается в автоматическом режиме после включения.

Уровень защиты ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений: соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Таблице 1.

Влияние встроенного программного обеспечения на метрологические характеристики мониторов учтено при нормировании метрологических характеристик.

Таблица 1

Модель монитора пациента	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Сторм-5600	MFM-CMS	MFM-CMS	3.21	0x2EF0	CRC16
Сторм-5900	MFM-CMS	MFM-CMS	1.3	0x1EA0	CRC16

### Метрологические и технические характеристики

#### 1 Электрокардиографический канал.

- 1.1. Диапазон измерений входных напряжений, мВ: от 0,03 до 5;
- 1.2. Пределы допускаемой относительной погрешности монитора при измерении напряжений, %:  $\pm 5$ ;
- 1.3. Входной импеданс, не менее, МОм: 5;
- 1.4. Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее, дБ: 90;
- 1.5. Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, не более, мкВ: 30;
- 1.6. Диапазон частоты сердечных сокращений,  $\text{мин}^{-1}$ : от 15 до 250  $\text{мин}^{-1}$ .
- 1.7. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты сердечных сокращений,  $\text{мин}^{-1}$ :  $\pm 3$ .

#### 2 Канал пульсоксиметрии.

- 2.1. Диапазон измерений  $\text{SpO}_2$ , %: от 70 до 100.
- 2.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении  $\text{SpO}_2$ , %:  $\pm 3$ ;
- 2.3. Диапазон измерений частоты пульса,  $\text{мин}^{-1}$ : от 15 до 250;
- 2.4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений частоты пульса,  $\text{мин}^{-1}$ :  $\pm 3$ .

#### 3 Канал артериального давления.

- 3.1. Диапазон измерений избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.): от 6,5 до 35,6 (от 50 до 270);
- 3.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении избыточного давления в компрессионной манжете, кПа (мм рт.ст.):  $\pm 0,7$  ( $\pm 5$ ).

#### 4 Канал термометрии.

- 4.1. Диапазон измерений температуры,  $^{\circ}\text{C}$ : от 20 до 50;
- 4.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении температуры,  $^{\circ}\text{C}$ :  $\pm 0,2$ .

#### 5 Канал частоты дыхания (импедансный метод):

- 5.1. Диапазон базового импеданса, кОм: от 0, 2 до 2,5;
- 5.2. Диапазон измерения частоты дыхания (ЧД),  $\text{мин}^{-1}$ : от 15 до 150;
- 5.3. Пределы допускаемой абсолютной погрешности монитора при измерении частоты дыхания,  $\text{мин}^{-1}$ :  $\pm 2$ .

#### 6. Канал капнометрии (только для модели Сторм-5600).

- 6.1. Диапазон измерений парциального давления  $\text{CO}_2$  в выдыхаемом воздухе: от 0 до 13,2 кПа (от 0 до 99 мм рт.ст.);

6.2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений парциального давления  $\text{CO}_2$  в выдыхаемом воздухе:  $\pm 0,5$  кПа ( $\pm 4$  мм рт.ст.).

8 Потребляемая мощность:

- от сети переменного тока частотой  $(50 \pm 1)$  Гц, В:  $(220 \pm 22)$  В.

9 Масса, кг: 5.

10 Габаритные размеры, мм:  $318 \times 152 \times 264$ .

11 Средний срок службы, лет: 5.

12 Средняя наработка на отказ, ч.: 10000.

13 Условия эксплуатации:

- диапазон температуры окружающего воздуха, °С: от 5 до 40;
- диапазон относительной влажности воздуха, %: от 5 до 85 (без конденсации);
- диапазон атмосферного давления, гПа: от 700 до 1060.

### **Знак утверждения типа**

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации и методом сеткографии на лицевую панель прибора.

### **Комплектность средства измерений**

1. Кабель подключения – 1 шт.
2. Монитор – 1 шт.
3. Модуль ЭКГ – 1 шт.
4. Модуль дыхания – 1 шт.
5. Модуль пульсоксиметрии – 1 шт.
6. Модуль НИАД – 1 шт.
7. Модуль капнометрии – 1 шт.
8. Модуль измерения температуры – 1 шт.
9. Модуль
10. Датчик  $\text{SpO}_2$  - 1 комп.
11. Датчик температурный накожный – 1 шт.
12. Кабель для ЭКГ измерений – 1 комп.
13. Кабель  $\text{SpO}_2$  – 1 шт.
14. Проводники для ЭКГ измерений – 1 комп.
15. Электроды для ЭКГ измерений – 1 комп.
16. Манжета для определения артериального давления – 1 комп.
17. Трубка с коннектором для измерения АД – 1 шт.
18. Аккумулятор – 1 шт.
19. Сетевой кабель - 1 шт.
20. Кабель заземления – 1 шт.
21. Адаптер воздуховода прямой однократного применения – не более 100 шт.
22. Адаптер воздуховода угловой однократного применения – не более 100 шт.
23. Принтер – 1 шт.
24. Бумага для принтера – не более 200 шт.
25. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
26. Методика поверки «Мониторы пациента Сторм, модели Сторм-5600, Сторм-5900. Методика поверки. МП 242-1321-2012».

## **Поверка**

осуществляется по документу «Мониторы пациента Сорм, модели Сорм-5600, Сорм-5900. Методика поверки. МП 242-1321-2012», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д. И. Менделеева" в марте 2012 г.

Основные средства поверки:

- Генератор сигналов пациента ProSim 8; диапазон размаха напряжения выходного сигнала: от 0,05 мВ до 5 В; диапазон частот: 0,05-150 Гц, погрешность установки частоты  $\pm 1\%$ ;
- Термометры ртутные стеклянные для точных измерений ТР-1 №№9, 10, 11, ГрСИ №2850-02;
- Установка поверочная для счетчиков газа и спирометров УПС-16-С, Г.р. №33689-07; поверочная газовая смесь состава CO<sub>2</sub>/воздух, ГСО 3794-3795; азот газообразный повышенной чистоты первого сорта, код ОКП 21 1412 0730, ГОСТ 9293-74.

## **Сведения о методиках (методах) измерений**

Методика измерений изложена в руководстве по эксплуатации «Мониторы пациента Сорм, модели Сорм-5600, Сорм-5900. Руководство по эксплуатации».

## **Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к мониторам пациента Сорм, модели Сорм-5600, Сорм-5900**

Техническая документация фирмы ООО «ДИКСИОН», Москва «Мониторы пациента Сорм, модели Сорм-5600, Сорм-5900. Технические условия. ТУ 9441-006-74487176-2010».

## **Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

## **Изготовитель**

ООО «ДИКСИОН»

Адрес: г. Москва, Тимирязевская ул., д.1, стр.1

Тел./факс: (495)780-0793

e-mail: [info@dixon.ru](mailto:info@dixon.ru)

## **Заявитель**

ООО «ДИКСИОН»

Адрес: г. Москва, Тимирязевская ул., д.1, стр.1

Тел./факс: (495)780-0793

e-mail: [info@dixon.ru](mailto:info@dixon.ru)

## **Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева». 119005, Санкт-Петербург, Московский пр.19,

тел. (812) 251-76-01, факс (812) 713-01-14, e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru), <http://www.vniim.ru>, регистрационный номер 30001-10.

Заместитель Руководителя

Федерального агентства

по техническому регулированию и метрологии

Ф.В.Булыгин

«\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.

М.П.